



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001332)-(РГ-RU)		Дата регистрации	25.10.2022		Дата окончания действия	25.10.2027		Дата решения	06.09.2023	
	Дата переоформления	06.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Оверсиз Инвестментс АГ									
		Страна	Швейцария									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бонспри®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Офатумумаб										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения				
		раствор для подкожного введения	20 мг	3 года; 7 суток при температуре не выше 30 град. (если не был использован, то не более 7 суток при температуре 2-8 град.)				При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная), не замораживать				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна				
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland			Швейцария				
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland			Швейцария				
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland			Швейцария				
		4	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland			Швейцария				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(001332)-(РГ-RU)-060923			2023		Бонспри®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммунодепрессивное средство - рассеянного склероза средство лечения										

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L04AA52	Офатумумаб						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Офатумумаб		Лонза Биолоджикс Инк	101 International Drive, Portsmouth New Hampshire (NH) 03801, USA	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года</p>							<input type="text" value="Нет"/>  <input type="text" value="~"/>